

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

**Defective images within this document are accurate representations of
the original documents submitted by the applicant.**

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORLED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

EP0919198A2: Osteosynthetic fixation element


► Want to see a more descriptive title highlighting what's new about this invention?

Country: **EP** European Patent Office (EPO)

Kind: **A2** Publ. of Application without search report (See also:
EP0919198A3)

Inventor(s): **Gotzen, Leo, Prof. Dr.**

Applicant/Assignee: **Tutogen Medical GmbH**

 **Inquire Regarding Licensing** News, Profiles, Stocks and More about this company

Issued/Filed Dates: **June 2, 1999 / Nov. 9, 1998**

Application **EP1998000121293**

Number:

IPC Class: **A61B 17/68;**

ECLA Code: **A61B17/68; A61B17/86M;**

Priority Number(s): **Nov. 19, 1997 DE1997019751284**

INPADOC Legal Show legal status actions

Status:

Designated **AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE**

Countries:

Abstract: **Pin fixing element for osteosyntheses** The fixing element is made of bone material, which is conserved and sterilized. The element is made in the shape of a pin or needle with a region (14) of reduced cross-section in the front section. The transition (16) to this section is conical, preferably with an angle of 14 degrees . An Independent claim is also included for a setting tool for the element.

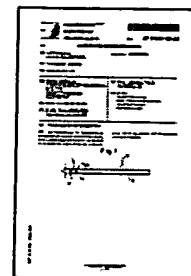


► See a clear and precise summary of the whole patent, in understandable terms.

Family: Show known family members

Other Abstract Info: **DERABS G1999-304614 DERABS G1999-304614**

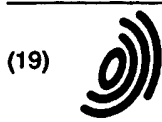
Foreign **No** patents reference this one
References:



High
Resolut

Low
Resolutio

6 page



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 919 198 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
02.06.1999 Patentblatt 1999/22

(51) Int. Cl.⁶: **A61B 17/68**

(21) Anmeldenummer: 98121293.9

(22) Anmeldetag: 09.11.1998

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(72) Erfinder: Gotzen, Leo, Prof. Dr.
35041 Marburg (DE)

(74) Vertreter:
Schmidt, Christian et al
Manitz, Finsterwald & Partner GbR,
Robert-Koch-Strasse 1
80538 München (DE)

(30) Priorität: 19.11.1997 DE 19751284

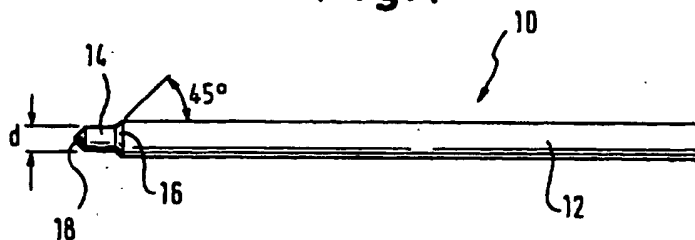
(71) Anmelder: Tutogen Medical GmbH
91058 Erlangen-Tennenlohe (DE)

(54) **Fixationselement zur Osteosynthese**

(57) Ein Fixationselement zur Osteosynthese im menschlichen oder tierischen Körper besteht aus kortikalem Knochenmaterial, das konserviert und sterilisiert ist. Im Bereich des vorderen Endes des Fixationsele-

mentes (10) ist ein Abschnitt (14) mit verringertem Querschnitt vorgesehen.

Fig.1



EP 0 919 198 A2

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Fixationselement zur Osteosynthese im menschlichen oder tierischen Körper. Derartige Fixationselemente sind grundsätzlich bekannt und dienen dazu, z.B. bei distalen Radiusfrakturen Knochenfragmente zu fixieren. Hierbei ist es im Rahmen der sogenannten Bohrdrahtosteosynthese bekannt, distale Radiusfrakturen mit Kirschnerdrähten zu stabilisieren, was jedoch in mehrfacher Hinsicht nachteilig ist. Zum einen kann es nach dem Einsetzen dieser Metalldrähte zu Infekten kommen. Zum anderen können Metallallergien auftreten. Schließlich ist nach der Heilung der Fraktur bei Verwendung derartiger Fixationselemente stets eine zweite Operation erforderlich, in der die Metallelemente entfernt werden.

[0002] Ferner ist es bekannt, zur Fixation von Frakturen Fixationselemente aus Kunststoff zu verwenden, die im Körper resorbiert werden. Derartige Kunststoffelemente führen jedoch in einem hohen Prozentsatz zu Fremdkörperreaktionen und Osteolysen. Zudem nimmt ihre Biegefestigkeit in einem Zeitraum von etwa 2 - 3 Wochen sehr stark ab, so daß die für die Knochenheilung notwendige Stabilität nicht ausreichend gewährleistet ist.

[0003] Es ist das der Erfindung zugrundeliegende Problem (Aufgabe), ein Fixationselement der eingangs genannten Art zu schaffen, mit dem eine stabile und dauerhafte Fixierung von Knochenfragmenten erzielt werden kann und bei denen eine zweite Operation zur Entfernung von Fremdkörpern entfallen kann.

[0004] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1 und insbesondere dadurch, daß das Fixationselement aus kortikalem Knochenmaterial besteht, das konserviert und sterilisiert ist. Erfindungsgemäß wird ein Fixationselement aus kortikalem Knochen eingesetzt, das an sich eine geringere Festigkeit als ein Kirschnerdraht aufweist. Jedoch hat sich herausgestellt, daß es ausreichend ist, ein schwächeres Material als Metall zur Fixation von Knochenfragmenten heranzuziehen, wobei sich bei Verwendung von Fixationsimplantaten aus kortikalem Knochenmaterial die Vorteile ergeben, daß Fremdkörperreaktionen entfallen, keine Metallallergien auftreten können und eine zweite Operation zur Entfernung des Fremdkörpers wegfällt. Hierdurch sind insgesamt die Kosten des Heilungsprozesses stark reduziert, wobei auch die mit einer zusätzlichen Narkose oder zweiten Operation verbundenen Gefahren entfallen.

[0005] Das erfindungsgemäße Fixationselement verankert sich in den Knochenfragmenten, wodurch die Osteosynthese stabiler als bei der Verwendung von resorbierbaren Kunststoffstiften wird. Zudem wird das kortikale Knochenmaterial in körpereigenes Knochenmaterial umgewandelt, so daß eine bestmögliche Heilung der Fraktur erzielt werden kann.

[0006] Erfindungsgemäß können kortikale Fixations-

elemente Verwendung finden, die aus allogenem oder xenogenem Knochenmaterial hergestellt sind.

[0007] Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in der Beschreibung, den Figuren sowie den Unteransprüchen beschrieben.

[0008] Nach einer ersten vorteilhaften Ausführungsform kann das Fixationselement als Schraube oder Nagel ausgebildet sein. Derartige Ausführungsformen von Fixationselementen sind zwar grundsätzlich bekannt, führen jedoch in Verbindung mit dem erfindungsgemäßen Material zu besonderen Vorteilen.

[0009] Nach einer weiteren Ausbildung der Erfindung kann im Bereich des vorderen Endes des Stiftes oder des Nagels ein Abschnitt mit verringertem Querschnitt vorgesehen sein. Hierdurch ergibt sich der große Vorteil, daß das Fixationselement in einer Bohrung an der Gegenkortikalis des Radiusknochens verankert werden kann, wobei der Hauptkörper des Fixationselementes nicht durch diese Bohrung durchrutschen kann, was zu einer sehr stabilen Verbindung führt.

[0010] Bevorzugt verläuft der Übergang zu dem Abschnitt mit verringertem Querschnitt konisch, wobei sich ein Winkel von etwa 45° zur Längsachse des Fixationselementes als besonders vorteilhaft herausgestellt hat, um eine feste Verankerung in der Gegenkortikalis zu erzielen.

[0011] Der Abschnitt mit verringertem Querschnitt schließt sich vorzugsweise an das konisch angespitzte Ende des Fixationselementes an, wodurch das Fixationselement leicht in die vorgesehenen Bohrungen eingebracht werden kann.

[0012] Es ist vorteilhaft, wenn der Querschnitt des verjüngten Abschnittes etwa 80 bis 85 % des Querschnittes des übrigen Fixationselementes beträgt, vorzugsweise zwischen etwa 3 und 5 mm².

[0013] Der verjüngte Abschnitt kann sich über etwa 10 bis 20 % der Gesamtlänge des Fixationselementes erstrecken, vorzugsweise über etwa 10 mm. Eine solche Länge ist ausreichend, um eine gute und feste Verankerung in der Gegenkortikalis zu gewährleisten.

[0014] Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist das Fixationselement als Schraube ausgebildet und weist vorzugsweise Ansatzflächen für einen Schraubenschlüssel auf. Derartige Schrauben als Fixationselemente sind zwar grundsätzlich bekannt, jedoch ergeben sich durch die Verwendung von kortikalem Knochenmaterial die eingangs erwähnten zusätzlichen Vorteile.

[0015] Bei dem schraubenartigen Fixationselement ist es besonders vorteilhaft, wenn der Übergang zwischen dem Schraubenkopf und dem Schraubenkörper konisch verläuft, wodurch ein Kragen gebildet wird, der sich auf dem zu fixierenden Knochenfragment abstützt. Der Kragen erlaubt es, den überstehenden Schraubenkopf abzusägen, falls dies notwendig ist.

[0016] Ein erfindungsgemäßes Setzwerkzeug für stiftförmige Fixationselemente weist zwei hülsenartige Führungen auf, die unter einem wählbaren spitzen Winkel

zueinander fixierbar sind. Hierdurch lassen sich die erfindungsgemäßen Fixationselemente mit Hilfe eines Führungsdrahtes in verschiedenen Ebenen und unter verschiedenen Winkeln erleichtert einsetzen. Durch die zueinander verstellbaren hülsenartigen Führungen läßt sich der Winkelgrad zwischen dem Führungsdraht, der durch eine der Hülsen gesteckt ist, und dem einzusetzenden Fixationselement, das durch die andere Führung gehalten wird, leicht einstellen.

[0017] Nachfolgend wird die folgende Erfindung rein beispielhaft anhand vorteilhafter Ausführungsformen und unter Bezugnahme auf die beigelegten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Seitenansicht eines als Stift ausgebildeten Fixationselementes;
 Fig. 2 eine Querschnittsansicht sowie eine Draufsicht eines schraubenartigen Fixationselementes; und
 Fig. 3 eine Seitenansicht eines Setzwerkzeugs.

[0018] Das in Fig. 1 dargestellte Fixationselement 10 ist stiftartig ausgebildet und dient zur Osteosynthese im menschlichen oder tierischen Körper. Das Fixationselement ist aus kortikalem Knochenmaterial hergestellt, das konserviert und sterilisiert ist. Der Fixationsstift 10 besitzt einen Hauptkörper 12 mit zylindrischem Querschnitt, an dessen vorderem Ende ein Abschnitt 14 mit verringertem Querschnitt vorgesehen ist. Der Übergang 16 zwischen dem Hauptkörper 12 und dem Abschnitt mit verringertem Querschnitt verläuft konisch und unter einem Winkel von etwa 45° zur Längsachse des Fixationsstiftes.

[0019] Die Spitze 18 des Fixationsstiftes 10 ist unter einem Winkel von 45° konisch angespitzt. Somit befindet sich der verjüngte Abschnitt 14 zwischen der konischen Spitze 18 und dem konischen Übergangsbereich 16.

[0020] Der Querschnitt des Abschnitts 14 beträgt etwa 80 bis 85 % des Querschnitts des Hauptkörpers 12. Im dargestellten Ausführungsbeispiel beträgt der Durchmesser d des verjüngten Abschnitts 14 2,5 mm, wohingegen der Durchmesser des Hauptkörpers 12 3 mm beträgt. Die Gesamtlänge des Fixationsstiftes 10 beträgt 60 mm, wobei die axiale Länge von der vorderen Spitze bis zum Ende des Übergangsbereiches 16 10 mm beträgt.

[0021] Bei einer weiteren (nicht dargestellten) Ausführungsform beträgt der Durchmesser des Hauptkörpers 12 2,5 mm und der Durchmesser des verjüngten Abschnitts 2,0 mm. Bei beiden Ausführungsformen ist der Fixationsstift im Querschnitt kreisförmig ausgebildet.

[0022] Fig. 2 zeigt eine weitere Ausführungsform eines Fixationselementes in Form einer Schraube 20, die einen Schraubenkopf 22 und einen Schraubenkörper 24 aufweist. An dem Schraubenkopf 22 sind Ansatzflächen 26 für einen Schraubenschlüssel vorge-

sehen. Der Schraubenkörper 24 besitzt ein Whitworth-Gewinde 28 und ist an seinem vorderen Ende angespitzt. Hierbei sind sowohl Schraubenkörper 24 wie auch Schraubenkopf 22 zylindrisch ausgebildet.

[0023] Der Übergang zwischen dem Schraubenkopf 22 und dem Schraubenkörper 24 verläuft bei der in Fig. 2 dargestellten Fixationsschraube 20 konisch unter einem Winkel von 45°, wodurch eine Abstützfläche in Form eines Kragens 28 geschaffen ist. Insbesondere wenn nach Einsetzen der Fixationsschraube 20 der überstehende Schraubenkopf 22 abgesägt wird, dient diese Kragen 28 zur Abstützung auf das zu fixierende Knochenfragment.

[0024] Die Gesamtlänge der in Fig. 2 dargestellten Fixationsschraube 20 beträgt 24 mm, wobei die Länge des Schraubenkörpers 24 20 mm beträgt. Schraubenlänge und -durchmesser können jedoch variiert werden.

[0025] Fig. 3 zeigt ein Setzwerkzeug 30 für Fixationsstifte, das zwei hülsenartige Führungen 32 und 34 aufweist, die über gekrümmte Schienen 36 unter einem wählbaren spitzen Winkel zueinander fixierbar sind. Hierbei dient die Führung 32 zum Einsetzen eines Führungsdrahtes und die Führung 34 zum Einsetzen des Fixationselementes.

[0026] Zum Einsetzen des in Fig. 1 dargestellten Fixationsstiftes 10 wird nach einer Fragmentreposition ein entsprechendes Bohrloch angelegt, wobei das Bohrinstrument gleichzeitig als Führungsdraht für das Setzwerkzeug 30 dient, das auf diesen aufgesteckt wird. Durch eine Stichinzision wird das Setzwerkzeug bis an den Knochen herangeführt und fixiert. Für den Fixationsstift 10 wird durch die Führung 34 ein Bohrloch am Radiusknochen so angelegt, daß in der Gegenkortikalis eine Bohrung mit einem Durchmesser vorhanden ist, der dem verjüngten Ende 14 entspricht. Anschließend wird der Fixationsstift 10 in die Führung 34 des Setzwerkzeuges 30 eingelegt und mit einem Stößel und einem Hammer eingebracht. Anschließend kann das Setzwerkzeug 30 entfernt werden.

[0027] Zum Einbringen der in Fig. 2 dargestellten Fixationsschraube 20 wird nach Schaffen des üblichen operativen Zugangs und der Reposition der Fragmente ein Zugloch gebohrt, das mit einem Gewinde versehen wird. Nach einem Gleitlochbohren bis zum Frakturspalt und dem Eindrehen der Schraube mit einem hierfür vorgesehenen Schlüssel kann - falls dies erforderlich ist - der überstehende Schraubenkopf abgesägt werden, wobei der Kragen 28 dann als Fixationsfläche für das Knochenfragment dient.

[0028] Bei einem nicht dargestellten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist als Fixationselement ein Nagel in Form eines runden Knochenstiftes vorgesehen, der an einem Ende zugespitzt ist und am entgegengesetzten Ende einen flachen Kopf aufweist. Ein solcher Nagel dient zur Fixation osteokondraler Fragmente sowie zur Fixation bei verschiedenen Frakturen von kleinen Knochenfragmenten.

[0029] Die in Fig. 2 dargestellte Fixationsschraube

dient zur Osteosynthese beispielsweise bei einer Radiusköpfchenfraktur, bei Basisfrakturen des fünften Mittelfußknochens, bei Kahnbeinfrakturen, bei Innenknöchelfrakturen, bei begleitenden Minimalosteosynthesen, bei Verwendung eines Fixateur externe, bei Patellafrakturen, die nicht auf Zug beansprucht werden, bei Tuberculum majus Frakturen und anderen Indikationen.

[0030] Die erfindungsgemäßen Fixationselemente aus kortikalem Knochenmaterial weisen im Gegensatz zu Knochenkeramiken, bei denen organische Materialien sowie Collagen verbrannt sind, sowohl Minerale wie Collagene auf, was den Heilungsprozeß deutlich beschleunigt. Obwohl Fixationselemente aus kortikalem Knochen schwächer sind als metallische Implantate, sind sie für viele Frakturen ausreichend stabil zur Fragmentfixation. Erfindungsgemäß hat sich herausgestellt, daß derartige Materialien aufgrund der besseren Verträglichkeit deutliche Vorteile mit sich bringen, insbesondere da eine zweite Operation zum Entfernen von Fremdkörpern entfallen kann. Für die Herstellung und Konservierung des erfindungsgemäßen Knochenmaterials kann ein Verfahren Verwendung finden, wie es in der DE 29 06 650 C2 beschrieben ist, auf die hiermit ausdrücklich Bezug genommen wird.

Bezugszeichenliste

[0031]

- 10 Fixationsstift
- 12 Hauptkörper
- 14 Abschnitt
- 16 Übergang
- 18 konisches Ende
- 20 Fixationsschraube
- 22 Schraubenkopf
- 24 Schraubenkörper
- 26 Ansatzfläche
- 28 Kragen
- 30 Setzwerkzeug
- 32 Führung
- 34 Führung
- 36 Schiene
- d Durchmesser

Patentansprüche

1. Fixationselement zur Osteosynthese im menschlichen oder tierischen Körper, dadurch gekennzeichnet, daß dieses aus kortikalem Knochenmaterial besteht, das konserviert und sterilisiert ist.
2. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieses als Stift (10) oder Nagel ausgebildet ist.
3. Fixationselement nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich des vorderen Endes ein Abschnitt (14) mit verringertem Querschnitt vorgesehen ist.
4. Fixationselement nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Übergang (16) zu dem Abschnitt (14) konisch verläuft, vorzugsweise unter einem Winkel von etwa 45° zur Längsachse.
5. Fixationselement nach zumindest einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dessen vorderes Ende (18) konisch angespitzt ist.
6. Fixationselement nach Anspruch 3 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Abschnitt (14) an das konisch angespitzte Ende (18) anschließt.
7. Fixationselement nach zumindest einem der vorstehenden Ansprüche 3 - 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Abschnittes (14) etwa 80 - 85 % des Querschnittes des übrigen Fixationselementes (12) beträgt, vorzugsweise zwischen etwa 3 und 5 mm².
8. Fixationselement nach zumindest einem der vorstehenden Ansprüche 3 - 7, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Abschnitt (14) über etwa 10 - 20% der Gesamtlänge des Fixationselementes (10) erstreckt, vorzugsweise über etwa 10 mm.
9. Fixationselement nach zumindest einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dieses im Querschnitt kreisförmig ausgebildet ist.
10. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieses als Schraube (20) ausgebildet ist.
11. Fixationselement nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß Ansatzflächen (26) für einen Schraubenschlüssel vorgesehen sind.
12. Fixationselement nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Übergang (28) zwischen dem Schraubenkopf (22) und dem Schraubenkörper (24) konisch verläuft, vorzugsweise unter etwa 45°.
13. Fixationselement nach Anspruch 10, 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß

Schraubenkörper (24) und Schraubenkopf (22)
zylindrisch ausgebildet sind.

14. Setzwerkzeug für ein Fixationselement nach einem
der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, daß
dieses zwei hülsenartige Führungen (32, 34) auf-
weist, die unter einem wählbaren spitzen Winkel
zueinander fixierbar sind.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig.1

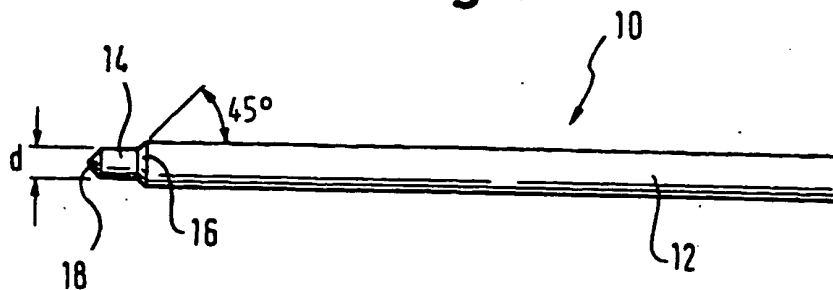


Fig.2

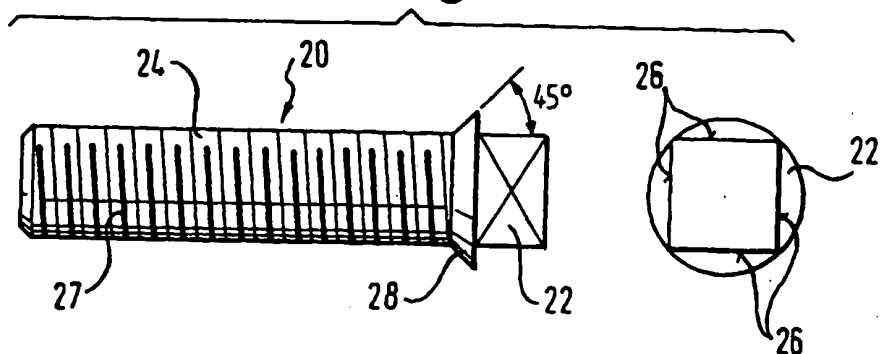


Fig.3

